

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Clatra, 20 mg, tabletki

Bilastinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Clatra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clatra
3. Jak stosować lek Clatra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clatra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Clatra i w jakim celu się go stosuje

Lek Clatra zawiera substancję czynną bilastynę, która działa przeciwhistaminowo.

Lek Clatra stosuje się w celu złagodzenia objawów kataru siennego (kichanie, świąd, katar, zatłakany nos oraz zaczerwienione i łzawiące oczy) oraz innych postaci alergicznego nieżytytu nosa. Lek może być również stosowany do leczenia swędzących wysypek skórnych (bąble lub pokrzywka).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clatra

Kiedy nie stosować leku Clatra

- jeśli pacjent ma uczulenie na bilastynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Clatra należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli u pacjenta występują umiarkowane do ciężkich zaburzenia czynności nerek i pacjent przyjmuje inne leki (patrz „Lek Clatra a inne leki”).

Dzieci

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Jeśli objawy utrzymują się, należy poradzić się lekarza.

Lek Clatra a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować oraz tych, które wydawane są bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z poniższych leków:

- ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy)
- erytromycyna (antybiotyk)
- diltiazem (lek stosowany w chorobie wieńcowej)
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny stosowany u pacjentów po transplantacji narządów lub w przypadku chorób autoimmunologicznych i alergicznych, takich jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry, reumatoidalne zapalenie stawów)
- rytonawir (w leczeniu AIDS)
- ryfampicyna (antybiotyk)

Lek Clatra z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie należy przyjmować leku razem z **jedzeniem ani z sokiem grejpfrutowym, ani innymi sokami owocowymi**, ponieważ osłabia to działanie leku Clatra. Aby uniknąć osłabienia działania leku należy:

- połknąć tabletkę i poczekać godzinę przed zjedzeniem posiłku lub wypiciem soku owocowego lub
- po jedzeniu lub wypiciu soku owocowego należy odczekać 2 godziny aby przyjąć tabletkę.

Bilastyna w zalecanej dawce (20 mg) nie zwiększa senności wywołanej spożyciem alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Brak danych lub istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania bilastyny u kobiet w ciąży, w okresie karmienia piersią oraz wpływu na płodność.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Wykazano, że przyjmowanie bilastyny w dawce 20 mg nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów u osób dorosłych. Jednak odpowiedź na leczenie u każdego pacjenta może być inna. Dlatego przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn należy sprawdzić, jak ten lek działa na pacjenta.

3. Jak stosować lek Clatra

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka u dorosłych, w tym osób w podeszłym wieku oraz młodzieży w wieku 12 lat i powyżej to 1 tabletkę (20 mg) na dobę.

- Tabletkę do podawania doustnego.

- Tabletkę należy przyjmować jedną godzinę przed lub dwie godziny po jakimkolwiek posiłku lub wypiciu soku owocowego (patrz punkt 2, „Lek Clatra z jedzeniem, pić i alkoholem”).
- Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody.
- Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia jej rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia.

Odnośnie czasu leczenia, lekarz prowadzący określi rodzaj choroby i ustali jak długo należy przyjmować lek Clatra.

Stosowanie u dzieci

Inne pediatryczne postaci tego leku – bilastyna 10 mg tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej lub bilastyna 2,5 mg/ml roztwór doustny - są bardziej odpowiednie dla dzieci w wieku od 6 do 11 lat o masie ciała co najmniej 20 kg - należy zapytać lekarza lub farmaceutę.

Pediatrycznych postaci tego leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat o masie ciała poniżej 20 kg, ponieważ brakuje wystarczających danych dotyczących stosowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clatra

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Clatra należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku lub ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku Clatra

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli pominie się dawkę leku, należy pominiętą dawkę przyjąć możliwie jak najszybciej, a następnie powrócić do regularnego przyjmowania dawki o zwykłej porze.

W razie pytań należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane, które mogą występować u dorosłych i młodzieży to:

Często: występujące rzadziej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów

- bóle głowy
- senność

Niezbyt często: występujące częściej niż u 1 na 1000, ale rzadziej niż u 1 do 100 leczonych pacjentów

- nieprawidłowy zapis EKG
- zmiany w badaniach krwi wskazujące na zaburzenia czynności wątroby
- zawroty głowy
- ból żołądka
- zmęczenie
- wzmożony apetyt
- zaburzenia rytmu serca
- wzrost masy ciała
- nudności
- lęk
- uczucie suchości lub dyskomfortu w nosie

- ból brzucha
- biegunka
- zapalenie żołądka
- zawroty głowy (zawroty lub uczucie wirowania)
- osłabienie
- wzmożone pragnienie
- duszność (trudności w oddychaniu)
- suchość w ustach
- niestrawność
- świąd
- opryszczka na twarzy
- gorączka
- szumy uszne (dzwonienie w uszach)
- zaburzenia snu
- zmiany w badaniach krwi wskazujące na zaburzenia czynności nerek
- podwyższone stężenie lipidów we krwi

Częstość nieznana: *nie może być określona na podstawie dostępnych danych*

- kołatanie serca (uczucie bicia serca)
- częstoskurcz (szybkie bicie serca)
- reakcje nadwrażliwości, w tym: trudności w oddychaniu, zawroty głowy, zapaść lub utrata świadomości, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła i (lub) obrzęk i zaczerwienienie skóry; w razie zaobserwowania któregokolwiek z tych ciężkich objawów niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem
- wymioty.

Działania niepożądane, które mogą występować u dzieci, to:

Często: występujące rzadziej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów

- zapalenie błony śluzowej nosa (podrażnienie nosa)
- alergiczne zapalenie spojówek (podrażnienie oczu)
- ból głowy
- ból żołądka (ból brzucha, ból w nadbrzuszu)

Niezbyt często: występujące rzadziej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów

- podrażnienie oczu
- zawroty głowy
- utrata przytomności
- biegunka
- nudności
- obrzęk warg
- wyprysk
- pokrzywka
- zmęczenie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Clatra

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Ten produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Clatra

- Substancją czynną jest bilastyna. Każda tabletki zawiera 20 mg bilastyny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, glikolan sodowy skrobi typ A, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Clatra i co zawiera opakowanie

Tabletki Clatra są białe, owalne, obustronnie wypukłe, z zaznaczoną linią podziału po jednej stronie (długość 10 mm, szerokość 5 mm).

Tabletki pakowane są w blistry. Wielkości opakowań: 10, 20, 30, 40 lub 50 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg
Luksemburg

Wytwórca

Faes Farma, S.A.
Màximo Aguirre, 14
48940 Leioa (Vizcaya)
Hiszpania

lub

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Campo di Pile
L'Aquila
Włochy

lub

Menarini – Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7 – 13
01097 Dresden
Niemcy

Ten produkt jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EEA) pod następującymi nazwami:

Austria:	Nasitop 20 mg Tabletten
Belgia:	Bellozal 20 mg Tablet
Bułgaria:	Fortecal 20 mg Таблетка
Cypr:	Bilaz 20 mg Δισκίο
Czechy:	Xados 20 mg Tablety
Dania:	Revitelle 20 mg Tablet
Estonia:	Opexa
Finlandia:	Revitelle 20 mg Tabletti
Francja:	Bilaska 20 mg Comprimé
Niemcy:	Bilaxten 20 mg Tabletten
Grecja:	Bilaz 20 mg Δισκίο
Węgry:	Lendin 20 mg tableta
Islandia:	Bilaxten 20 mg Tafla
Irlandia:	Drynol 20 mg tablets
Włochy:	Olisir 20 mg Compressa
Łotwa:	Opexa 20 mg Tabletes
Litwa:	Opexa 20 mg Tabletis
Luksemburg:	Bellozal 20 mg Tablet
Malta:	Gosall 20 mg tablets
Norwegia:	Zilas 20 mg Tablett
Polska:	Clatra
Portugalia:	Lergonix 20 mg Comprimido
Rumunia:	Borenar 20 mg Comprimate
Słowacja:	Omarit 20 mg Tableta
Słowenia:	Bilador 20 mg tablete

Hiszpania: Ibis 20 mg Comprimido
Szwecja: Bilaxten 20 mg Tablett
Wielka Brytania: Ilaxten 20 mg tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2019